

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI RISDIPLAMUI (EVRYSDI), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Risdiplamas
ATC kodas	M09AX10
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Evrysdi 0,75 mg/ml N1
Farmacinė forma	Milteliai geriamajam tirpalui
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Evrysdi yra skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ar 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti.
Ligos kodas	G12
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2023-05-15 raštu Nr. (23.1)2R-722 pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	Skiriamas pacientams, kuriems netaikomas gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės) invazinės plaučių ventiliacijos poreikio.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2022 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2022 m. pacientų skaičius	Pastabos
Nusinersenas	M09AX07	*	14	*PSDF biudžeto išlaidos yra konfidenciali informacija, nes vaistas nusinersenas (Spinraza) kompensuojamas pagal Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) ir vaisto gamintojo sudarytos sutarties sąlygas.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2022 m.)

2 805 998

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Nusinersenas	*	*	*	*	*	*PSDF biudžeto išlaidos yra konfidenciali informacija, nes vaistas nusinersenas (Spinraza) kompensuojamas pagal VLK ir vaisto gamintojo sudarytos sutarties sąlygas.

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Risdiplamas	*	*	*	*	*	*PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistams risdiplamui (Evrysdi) ir nusinerseniui (Spinraza). PSDF biudžeto išlaidos vaistui nusinerseniui (Spinraza) yra konfidenciali informacija, todėl neteikiamas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas risdiplamas (Evrysdi) būtų įrašytas į A sąrašą.